

## Stellungnahme der AWMF für den "Runden Tisch":

Als Beitrag der AWMF zur Arbeitsgruppe des "Runden Tisches" beim Bundesministerium für Gesundheit haben Prof. Encke, Prof. Reinauer und Prof. Lorenz das nachfolgend in leicht gekürzter Fassung wiedergegebene Papier unterzeichnet.

Die "Langversion" mit Anlagen und Literaturverweisen ist im Leitlinien-System der AWMF im Internet (<http://leitlinien.net>) in der Rubrik "Publikationen zu Leitlinien" zu finden.

### Weiterentwicklung der Qualität der Gesundheitsversorgung unter Nutzung wissenschaftlich basierter Leitlinien

Leitlinien der Medizinischen Versorgung (Clinical practice guidelines) sind nach der heute weltweit akzeptierten Definition:

- **systematisch entwickelte Feststellungen (statements) mit dem Ziel, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine angemessene Gesundheitsversorgung für spezifische klinische Situationen zu unterstützen.**

Die Einengung des Begriffs „systematisch“ auf „evidenzbasiert“ hat vor allem in den USA so niemals gegolten und ist heute nicht mehr ausreichend: *„Guidelines without Evidence-based Medicine are a problem, but guidelines with Evidence-based Medicine only are a catastrophe“.*

Die Leitlinienentwicklung der AWMF trägt dem Rechnung. Die **Leitliniensystematik der AWMF** umfaßt fünf Kriterien:

1. Eine spezielle **Logik** (klinischer Algorithmus, Entscheidungsbaum): „wenn-dann“ Logik auf einem Problemlösungspfad. Das heute diskutierte disease-management, d.h. Gesamtbetrachtung aller diagnostischen Methoden und Behandlungswege sind in der Regel Teile eines solchen klinischen Algorithmus. Leitlinien sind deshalb eine Voraussetzung von disease-management.
2. Eine formale und transparente **Konsensfindung** mit evaluierten Verfahren (z.B. Nominaler Gruppenprozeß).
3. Eine formale und transparente **wissenschaftliche Beweisführung**: die systematische Recherche, Beurteilung und Verwendung von gegenwärtigen Forschungsergebnissen als Basis für klinischen Entscheidungen. Gesundheitsversorgung basiert auf „evidence“, abgeleitet von den besten erhältlichen Studien.
4. Eine formale **Outcome-Analyse** (klinisches Gesamtergebnis) mit klarer Stellungnahme zur klinischen Relevanz (Werteordnung), mit Methoden der quantitativen und der qualitativen Analyse
5. Eine formale **Analyse der Kosten-Effektivität**: Vergleich der Kosten bei gleichem medizinischen Ergebnis (outcome).

Nach diesen Grundsätzen ist klar, daß Leitlinien allein auf Evidenzbasierung nicht ausreichend sind. Die AWMF unterscheidet folgende Leitlinien: S1, S2, S3. Leitlinien der ersten Stufe S1 werden von einer repräsentativen Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet. In der zweiten Stufe werden diese Leitlinien durch eine Diskussion der Evidenz für die abgegebenen Aussagen und Empfehlungen ergänzt und in einem formalen, evaluierten Konsensusprozess als S2-Leitlinie verabschiedet. S3-Leitlinien erfüllen alle 5 Kriterien der obengenannten Systematik.

Die meisten der bisher rund 950 von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei der AWMF erarbeiteten Leitlinien entsprechen der Entwicklungsstufe 1. Ab Entwicklungsstufe 2 sind die Leitlinien als „evidence“-basierte Konsensleitlinien anzusehen, derzeit liegen insgesamt etwa 65 Leitlinien der Stufen S2 und S3 vor.

Hinsichtlich der Vorrangigkeit (Priorisierung) der Leitlinien haben die wissenschaftlichen Fachgesellschaften in einem Drei-Stufenprozess mit moderner Implementierungsstrategie (ständige professionelle Fortbildung, Barrierenanalyse (Pro und Contra), Einbeziehung der Opinion Leader, Vor-Ort-Besuche) eine Priorisierungsliste von Leitlinien entwickelt. Die Priorisierungsliste enthält auch symptomorientierte Leitlinien, ein wichtiger Aspekt für die Allgemeinmedizin. Sie enthält aber auch definierte Krankheitsbilder als Ausgangspunkt des klinischen Algorithmus.

Die Leitlinien der Gesundheitsversorgung sind ein wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen mit dem Ziel:

- Verbesserung der Qualität ärztlicher und nicht-ärztlicher Leistungen
- Verbesserung der klinischen Forschung
- Verhaltensänderung von Ärzten, medizinischem Personal und Patienten durch Empfehlungen, nicht Richtlinien
- Stringentere Versorgung bei Erhalt der ärztlichen Entscheidungsfreiheit innerhalb von Korridoren
- Kosten-Ersparnis durch Vermeidung unnötiger diagnostischer und therapeutischer Verfahren
- Verbesserung der Wissensvermittlung für alle im Gesundheitssystem Tätigen und Patienten.

Folgende Gesichtspunkte in der Leitlinienentwicklung werden von der AWMF als kritisch angesehen:

- Der Begriff „evidenzbasierte Leitlinien“ ist in der deutschen Sprache kein eindeutiger Begriff. „Evidence-based Medicine“ ist ein Hilfsmittel, um aktuelle Leitlinien zu erstellen. Die AWMF plädiert für den im § 70 StBGV formulierten Begriff: „Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“. Im § 70 wird allerdings noch ausgeführt, daß die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein, das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden muß. Diese Forderung kann nur im Konsens-Verfahren erfüllt werden.
- Leitlinien müssen im nationalen Gesundheitssystem erstellt und implementiert werden. Hohe Erfolgchancen haben nur solche Leitlinien, die innerhalb des Versorgungssystems entwickelt wurden, in welchem sie auch greifen sollen. Importe von Leitlinien aus dem Ausland sind für die Krankenversorgung in Deutschland daher ungeeignet.

## **Implementierung von Leitlinien**

Die Entwicklung von Leitlinien ist ein Teil des Implementierungssystems. Es umfasst die Arbeitsweise der AWMF mit ihrer Clearingstelle für Leitlinien (CLA) und die Kooperation mit den Körperschaften (ÄZO).

Die Implementierung von Leitlinien ist schwierig und durch kein Patentrezept zu lösen. Hierzu hat die AWMF mit den Vertretern der G-7-Staaten in Leeds Castle ein Konzept erarbeitet, in das gerade die Outcomefragen und Fragen der ärztlichen Intuition als deutscher Beitrag eingegangen sind.

Implementierung ohne Verständnis von Sozialpsychologie ist auf Dauer sicher nicht zu erreichen.

## **Anreizsysteme für die Umsetzung wissenschaftlich basierter Medizin**

Anreizsysteme sind bei der Implementierung der Leitlinien auch im Honorarsystem vorzusehen. Die Motivationstheorie in der empirisch begründeten Sozialpsychologie beweist, daß Anreize auch demotivieren können. Ein vorsichtiger Umgang mit Anreizen oder Bestrafungen ist daher geboten.

Implementierung muss aus wissenschaftlicher Sicht breit angelegt sein (Fachkongresse, Konferenzen, Symposien mit professionellem Fortbildungscharakter, Besuche vor Ort, Gewinn der lokalen opinion leader, Barrierenorientierte Interventionen).

## **Regelmäßige Überprüfung der Gültigkeit entwickelter Leitlinien**

Dies erfolgt im Rahmen eines Leitlinienimplementierungssystems. In den letzten 2 Jahren hat die AWMF in enger Zusammenarbeit mit den Körperschaften ein solches System entwickelt.

Die Selbstverwaltungsorgane allein können nicht die Aufgabe der Leitlinienentwicklung, Implementierung und Evaluation übernehmen. Eine Einbindung der wissenschaftlichen und medizinischen Sachkompetenz der Fachgesellschaften ist unabdingbar.

Die Entwicklung und Implementierung der einzelnen Leitlinien in den Fachgesellschaften wird bisher völlig ungenügend finanziert. Eine finanzielle Förderung durch das zuständige Bundesgesundheitsministerium und die Partner der Selbstverwaltung (vor allem der Kassen) muß erfolgen.

**Das für den 19. 9. 2001 in Berlin geplante Gespräch zwischen dem AWMF-Präsidium und der Bundesministerin für Gesundheit mußte wegen der Kabinettsitzung der Bundesregierung und der Bundestags-Sondersitzung zur Beratung von Anti-Terror-Maßnahmen kurzfristig verschoben werden.**